

知情同意书

第一部分 监护人须知

方案名称: **加速康复外科在腹腔镜手术治疗急性阑尾炎中的临床研究**

主要研究者: 王振军、马华崇、李竹林、杨勇、陈建军

申办者: 首都医科大学附属北京朝阳医院普外科

尊敬的监护人者:

您被邀请参加: **加速康复外科在腹腔镜手术治疗急性阑尾炎中的临床研究**。该项研究由首都医科大学附属北京朝阳医院提供支持, 经北京朝阳医院伦理委员会审查批准。该试验性研究持续五年, 由**北京朝阳医院普外科王振军(主任医师)**主持。首先请您仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为监护人, 您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候, 您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前, 和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究, 也可随时退出研究, 且不会受到处罚, 也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下:

一、研究目的

探讨加速康复外科 (enhanced recovery after surgery, ERAS) 理念在腹腔镜手术治疗急性阑尾炎中的应用价值。

二、研究过程

将因急性阑尾炎行腹腔镜阑尾切除术的患者, 利用随机数字表法分为实验组和对照组, 分别采用加速康复外科理念和传统方法进行围手术期管理, 分析两组患者术后排气时间、住院时间、住院费用、疼痛评分等指标。

入选标准/排除标准

入选标准:

- a) 年龄18-70岁
- b) ASA评分I-II级
- c) 非妊娠阑尾炎
- d) 无腹部手术史

排除标准:

- a) 心肺功能不能耐受腹腔镜手术
- b) 阑尾周围脓肿形成
- c) 凝血功能异常者

三、风险及获益**1. 风险**

我们将对您的个人信息进行保密,本研究需要观察两组患者术后排气时间、住院时间、住院费用、疼痛评分等指标,不对病人进行其它干预,因此无风险。

2. 获益

本研究将根据研究情况,对您的病情进行分析,希望能够对您的治疗有所帮助。本项研究可减轻术后疼痛,尽早恢复肠道功能,从而降低住院费用,缩短住院时间。

四、自愿及隐私原则

您的参加与否完全自愿,如果您自愿参加并成功入选,我们希望您能坚持完成本试验/研究;您可不需任何原因随时决定不参与或中途退出此项试验/研究,退出时我们会为您进行健康评估,如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出研究,我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的,但您的资料有可能会接受有关部门(伦理委员会、食品药品监督管理局)的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表,但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

五、严重不良事件的处理和补偿/赔偿

因局麻药属于局部浸润麻醉,因此不会对器官功能造成影响,因而不会造成严重不良事件。

六、项目联系方式

参与本临床试验/研究期间,您如果有相关疑问或紧急情况,请与您的研究医生联系,联系电话:010-85231604

七、伦理问题

1. 您的权利在参加研究的整个过程中,您都是自愿的。如果您决定不参加本研究,也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加,会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇。您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为监护人,您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况;告诉研究 医生自己在本次研究期间所发现的任何不适;不得服用医生已告知的受限制药物、食物等;告诉研究医生自己最近是否参与其他研究,或目前正参与其他研究。

3. 北京朝阳医院伦理办公室联系方式: 北京朝阳医院工体东路 16 号; 邮政编码 100020; 电话 010-85231484, 电子邮箱 cyylunli2019@163.com。

在您(或您的法定代理人)决定加入本临床试验/研究之前,请认真阅读此知情同意书,研究医生将帮助为您解答有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加,在阅读完这些资料后,请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中监护人须知的内容,研究医生已向 我做了详尽说明并解答了我的相关问题,我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究,并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访,尽力完成本次试验/研究。

监护人签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或见证人签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或监护人法定代理人签字(必要时):

(印刷体) _____ 与监护人直系关系: _____

(手写体) _____

2. 我或 _____ 试验/研究的目的、操作过程以及监护人参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益,并满意地回答了监护人的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体) _____ (手写体) _____

监护人与研究者均需签署2份相同的知情同意书,双方各保留1份。